

# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 15.4

UA.TR.039.800 від 12.12.2018

Виробник (назва, телефон, www)	JIANGSU SUYUN MEDICAL MATERIALS CO., LTD. (Цзянсу Суюн Медікал Матерієлс Ко., ЛТД) Tel: 0086 (518) 85476682 www.suyunmedical.com
Місцезнаходження виробника (адреса потужностей виробництва)	No.1 Medicine Lane Renmin Road, Lianyungang, Jiangsu Province, 222002, People's Republic of China (№1 Медсен Леін Ренмін Роуд, Ляньюньганг, Цзянсу Провінція, 222002, Піпелз Републік Китай)
Уповноважений представник (назва, код ЄДРПОУ, керівник, телефон, e-mail, www)	Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЖЕЙ ЕС УКРАЇНА", код ЄДРПОУ 37008766 в особі директора Сохань Станіслава Євгеновича Тел. +380487669161 E-mail: jsukraine@ukr.net www.jsukraine.com.ua
Місцезнаходження уповноваженого представника	вул. Івана та Юрія Лип, 13, м. Одеса, Україна, 65078

підтверджує, що медичний виріб

## Набори гінекологічні стерильні одноразового використання (див. перелік виробів у Додатку № 1 до даної Декларації про відповідність)

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753

Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів (забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас безпеки	I (стерильний)
Назва, адреса та ідентифікаційний код у реєстрі призначених органів органу з оцінки відповідності, що провів процедуру оцінки відповідності	Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС") юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18; (наказ від 29.08.2014 № 1044 Міністерства економічного розвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)
Додаткові відомості	1. Технічна документація на медичні вироби зберігається за адресою: Україна, 65078, м. Одеса, вул. Івана та Юрія Лип, 13 ТОВ "Джей Ес Україна" Тел.: 38 (048) 7669161, <a href="http://www.jsukraine.com.ua">www.jsukraine.com.ua</a> 2. Сертифікат відповідності UA.TR.039.800 від 12.12.2018, зареєстрований у реєстрі 12 грудня 2018 року, дійсний до 11 грудня 2023 року, виданий Органом з оцінки відповідності ДП "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС") юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18; (наказ від 29.08.2014 № 1044 Міністерства економічного розвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Дата надання декларації про відповідність: 26.04.2019

Термін дії декларації відповідає строку дії Сертифікату відповідності № UA.TR.039.800 від 12.12.2018, що є дійсним до 11.12.2023р.

Директор  
(посада)

М.П.



Сохань С.Є  
(прізвище, ім'я та по батькові)

### Набори гінекологічні стерильні одноразового використання

№ п/п	Перелік виробів
1	Набір гінекологічний, комплектація № 2 (пелюшка-1шт, рукавички оглядові (М)-2шт, бахіли-2шт, дзеркало гінекологічне (S або М) -1шт, папір для нотаток-1шт.) стерильний, одноразового використання
2	Набір гінекологічний, комплектація № 3 (пелюшка-1шт, рукавички оглядові (М)-2шт, бахіли-2шт, дзеркало гінекологічне (S або М) -1шт, ендocerвікальна щіточка-1шт, папір для нотаток-1шт) стерильний, одноразового використання
3	Набір гінекологічний, комплектація № 4 (пелюшка-1шт, рукавички оглядові (М)-2шт, бахіли-2шт, дзеркало гінекологічне (S або М)-1шт, ендocerвікальна щіточка-2шт, прокладка гігієнічна-1, серветка волога-1шт, папір для нотаток-1шт.) стерильний, одноразового використання
4	Набір гінекологічний, комплектація № 10 (пелюшка-1шт, рукавички оглядові (М)-2шт, бахіли-2шт, дзеркало гінекологічне (S або М)-1шт, ендocerвікальна щіточка-1шт, шпатель цервікальний-1шт, скло предметне-2шт, папір для нотаток-1шт) стерильний, одноразового використання
5	Набір гінекологічний, комплектація № 12 (пелюшка-1шт, рукавички оглядові (М)-2шт, дзеркало гінекологічне (S або М)-1шт, ендocerвікальна щіточка-1шт, шпатель цервікальний-1шт, ложка Фолькмана-1шт, скло предметне-2шт, папір для нотаток-1шт, серветка волога-1шт, бахіли-2шт) стерильний, одноразового використання
6	Набір гінекологічний, комплектація № 13 (пелюшка-1шт, рукавички оглядові (М)-2шт, дзеркало гінекологічне (S або М)-1шт, ендocerвікальна щіточка-1шт, шпатель цервікальний-1шт, ложка Фолькмана-1шт, скло предметне-2шт, папір для нотаток-1шт, зонд урогенітальний універсальний -1шт.) стерильний, одноразового використання
7	Набір гінекологічний, комплектація 2 (пелюшка-1шт, рукавички оглядові (М)-2шт, бахіли-2шт, дзеркало гінекологічне (S або М) -1шт) стерильний, одноразового використання
8	Набір гінекологічний, комплектація 3 (пелюшка-1шт, рукавички оглядові (М)-2шт, бахіли-2шт, дзеркало гінекологічне (S або М) -1шт, ендocerвікальна щіточка-1шт) стерильний, одноразового використання
9	Набір гінекологічний, комплектація 4 (пелюшка-1шт, рукавички оглядові (М)-2шт, бахіли-2шт, дзеркало гінекологічне (S або М)-1шт, ендocerвікальна щіточка-2шт) стерильний, одноразового використання
10	Набір гінекологічний, комплектація 8 (пелюшка-1шт, рукавички оглядові (М)-2шт, бахіли-2шт, дзеркало гінекологічне (S або М)-1шт, ендocerвікальна щіточка тип Д-1шт, скло предметне-1шт) стерильний, одноразового використання
11	Набір гінекологічний, комплектація 9 (пелюшка-1шт, рукавички оглядові (М)-2шт, бахіли-2шт, дзеркало гінекологічне (S або М)-1шт, ендocerвікальна щіточка-1шт, скло предметне-2шт) стерильний, одноразового використання
12	Набір гінекологічний, комплектація 10 (пелюшка-1шт, рукавички оглядові (М)-2шт, бахіли-2шт, дзеркало гінекологічне (S або М)-1шт, ендocerвікальна щіточка-1шт, шпатель цервікальний-1шт, скло предметне-2шт) стерильний, одноразового використання
13	Набір гінекологічний, комплектація 12 (пелюшка-1шт, рукавички оглядові (М)-2шт, дзеркало гінекологічне (S або М)-1шт, ендocerвікальна щіточка-1шт, шпатель цервікальний-1шт, ложка Фолькмана-1шт, скло предметне-2шт, серветка волога-1шт, бахіли-2шт) стерильний, одноразового використання
14	Набір гінекологічний, комплектація 13 (пелюшка-1шт, рукавички оглядові (М)-2шт, дзеркало гінекологічне (S або М)-1шт, ендocerвікальна щіточка-1шт, шпатель цервікальний-1шт, ложка Фолькмана-1шт, скло предметне-2шт, зонд урогенітальний універсальний -1шт.) стерильний, одноразового використання

Директор  
(посада)

М.П.



Сохань С.Є  
(прізвище, ім'я та по батькові)